



**Universidad Autónoma de Sinaloa**

*Centro de Investigación y Docencia en Ciencias de la Salud*

**HOSPITAL CIVIL DE CULIACÁN**



**“Recurrencia del dolor en pacientes con endometriosis tratadas con  
peritonectomía laparoscópica”**

**TESIS**

Que presenta

**Francisco Manuel Robles López**

Como requisito para obtener el grado de especialista en:

**Ginecología y Obstetricia**

Directores

**Dr. Fred Morgan Ortiz**

**Dr. Marco Antonio López Zepeda**

Culiacán de Rosales, Sinaloa, México. Marzo de 2023



Dirección General de Bibliotecas  
Ciudad Universitaria  
Av. de las Américas y Blvd. Universitarios  
C. P. 80010 Culiacán, Sinaloa, México.  
Tel. (667) 713 78 32 y 712 50 57  
dgbuas@uas.edu.mx

## UAS-Dirección General de Bibliotecas

### Repositorio Institucional Buelna

#### Restricciones de uso

Todo el material contenido en la presente tesis está protegido por la Ley Federal de Derechos de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

Queda prohibido la reproducción parcial o total de esta tesis. El uso de imágenes, tablas, gráficas, texto y demás material que sea objeto de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente correctamente mencionando al o los autores del presente estudio empírico. Cualquier uso distinto, como el lucro, reproducción, edición o modificación sin autorización expresa de quienes gozan de la propiedad intelectual, será perseguido y sancionado por el Instituto Nacional de Derechos de Autor.

Esta obra está bajo una Licencia Creative Commons Atribución-No Comercial  
Compartir Igual, 4.0 Internacional



## ***DEDICATORIAS***

Este sueño de concluir la especialidad de ginecología y obstetricia no hubiese sido posible sin las siguientes personas, a las cuales agradezco su infinito apoyo...

### **A mis padres:**

Francisco Javier Robles Manríquez y Melva Luz López Zepeda.

### **A mi esposa:**

Eliana Giovana Noriega García.

### **A mis mentores en medicina y en la especialidad de Ginecología y Obstetricia:**

Dr. Marco Antonio López Zepeda y Dr. Fred Morgan Ortiz.

**Y al resto de familiares, amigos y maestros de residencia que fueron parte primordial durante todo este proceso.**

## ***AGRADECIMIENTOS***

De la misma manera quiero agradecer a todas las personas que fueron parte de mi dedicatoria quienes son mis padres Francisco Javier Robles Manríquez y Melva Luz López Zepeda por su eterno apoyo y ser parte de esta lucha. A mi esposa Eliana Noriega García por ser parte de la misma lucha, camino y proyecto. A mis mentores Dr. Marco Antonio López Zepeda y Dr. Fred Morgan Ortiz quienes han sido mis más grandes modelos a seguir, grandes maestros y guías, pero sobre todo grandes amigos. Finalmente, a mis hermanos Damián Robles López, Jesús Antonio Robles López y mis amigos.

## ÍNDICE GENERAL

I	RESUMEN (Español) .....	9
II	ABSTRACT (Resumen en inglés) .....	10
III	MARCO TEÓRICO.....	11
IV	PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.....	30
V	JUSTIFICACIÓN.....	31
VI	HIPÓTESIS .....	33
VII	OBJETIVOS.....	34
	7.1 Objetivo general .....	33
	7.2 Objetivos específicos.....	33
VIII	MATERIALES Y MÉTODOS .....	35
	8.1 Diseño del estudio (taxonomía y tipo de estudio) .....	34
	8.2 Universo del estudio.....	34
	8.3 Lugar de realización .....	34
	8.4 Periodo de tiempo de realización (Fecha de inicio y final).....	34
	8.5 Criterios de inclusión.....	34
	8.6 Criterios de exclusión.....	34

8.7	Criterios de eliminación .....	35
8.8	Análisis estadístico .....	35
8.9	Calculo del tamaño de muestra .....	35
8.10	Descripción general del estudio .....	35
8.11	Cuadro de definición operacional de variables .....	36
8.12	Estandarización de instrumentos de medición .....	38
IX	RECURSOS Y FINANCIAMIENTO .....	40
X	RESULTADOS.....	41
XI	DISCUSIÓN.....	43
XII	CONCLUSIONES.....	44
XIII	LIMITACIONES DEL PROYECTO.....	45
XIV	BIBLIOGRAFÍA.....	46
XV	ANEXOS.....	49
	15.1 Aspectos éticos.....	48
XVI	SIGLAS Y ABREVIATURAS.....	58

## ÍNDICE DE FIGURAS

<b>1.</b>	
Flujograma.....	3
<b>2.</b> Gráfica de estado civil.....	39
<b>3.</b> Escala visualanáloga.....	53

## ÍNDICE DE CUADROS

1. Tabla comparativa de laparoscopia vs laparotomía.....	20
2. Tabla de definición operacional de variables.....	35
3. Tabla de resultados descriptivos.....	39
4. Tabla de frecuencias (estado civil).....	39
5. Tabla de prueba T.....	39
6. Tabla de muestras emparejadas.....	40
7. Cronograma de actividades.....	52
8. Tabla de recolección de datos.....	55



## I. RESUMEN

La endometriosis es una enfermedad que por definición se caracteriza por la presencia de tejido endometrial fuera de la cavidad uterina, se ha descrito en miometrio, peritoneo, ovario, salpinges, fibras nerviosas, cúpulas diafragmáticas, pericardio, pleuras e incluso en sistema nervioso central y por tanto al tratarse de tejido endometrial funcional tiene la capacidad de responder al estímulo estrogénico mes con mes con la menstruación generando así según se encuentre manifestaciones clínicas específicas e incapacitantes, esto explica la presentación clínica tan variable que puede llegar a tener. Existen muchas teorías que tratan de explicar la etiología de esta enfermedad benigna pero de comportamiento oncomimético y hoy en día la más aceptada (aunque no es la que deja a los especialistas más satisfechos) es la teoría de Sampson (o menstruación retrograda) que tiene un principio lógico, pero no explica, por ejemplo, ¿cómo es que se puede desarrollar endometriosis en tórax o en sistema nervioso central? Las manifestaciones clínicas clásicas de esta enfermedad son dismenorrea, dispareunia y la infertilidad. El dolor puede ser tan importante que incluso causa incapacidad, llevando al ausentismo escolar y/o laboral pues progresa a tal punto que la sintomatología no presenta mejoría a la administración de fármacos analgésicos potentes siendo necesario intervenciones quirúrgicas. La dispareunia lleva a problemas con su pareja y ello impacta de forma importante en la vida social-personal. Particularmente en el último caso es importante mencionar que, de la mitad de las mujeres con infertilidad a su vez, el 50% de los casos tienen endometriosis por lo que su descarte entra dentro del estudio de protocolo de infertilidad. El diagnóstico se sospecha mediante la clínica, se realiza laparoscopia para visualización de las lesiones de forma directa y se confirma al final mediante histopatología demostrando la presencia del endometrio y sus glándulas. La cirugía laparoscópica a su vez es el estándar de oro para el tratamiento de las lesiones ya sea con técnicas de ablación o resección según el cirujano, pero no está establecido cual técnica sea la mejor y cuál de ellas pudiera llegar a tener una mayor latencia de periodo libre de dolor y más importante, cuál de ellas tiene la disminución del dolor más significativa. El objetivo es demostrar que la peritonectomía laparoscópica es la intervención quirúrgica con mayor tiempo libre de dolor en pacientes diagnosticadas con endometriosis.

## II. ABSTRACT

Endometriosis is a disease that by definition is characterized by the presence of endometrial tissue outside the uterine cavity, it has been described in myometrium, peritoneum, ovary, salpinges, nerve fibers, diaphragmatic domes, pericardium, pleura and even in the central nervous system and therefore, as it is functional tissue, it has the ability to respond to the estrogenic stimulus month after month with menstruation, generating specific and incapacitating clinical manifestations as it is found, this explains the variable clinical presentation that it can have. There are many theories that try to explain the etiology of this benign disease but with oncomimetic behavior and today the most accepted (although it is not the one that leaves specialists most satisfied), is Sampson's theory (retrograde menstruation) that has a logical principle but it does not explain, for example, how is it that endometriosis can develop in the chest or in the central nervous system? The classic clinical manifestations of this disease are dysmenorrhea, dyspareunia and infertility. The pain can be so important that it even causes disability, leading to school and/or work absenteeism as it progresses to such an extent that the symptomatology does not improve with the administration of powerful analgesic drugs, requiring surgical interventions. Dyspareunia leads to problems with your partner and this has a significant impact on social-personal life. Particularly in the latter case, it is important to mention that, of half of the women with infertility, 50% of the cases have endometriosis, so its discarding falls within the infertility protocol study. Diagnosis is suspected based on clinical symptoms, laparoscopy is performed to visualize the lesions directly and is finally confirmed by histopathology, demonstrating the presence of the endometrium and its glands. Laparoscopic surgery, in turn, is the gold standard for the treatment of lesions, either with ablation or resection techniques, depending on the surgeon, but it is not established which technique is the best and which of them could have a greater latency. pain-free period and most importantly wich one have the most reduction of the intensity of pain. The objective is to demonstrate that laparoscopic peritonectomy is the surgical procedure with the longest pain-free time in patients diagnosed with endometriosis.

### **CAPITULO III. MARCO TEÓRICO**

La endometriosis es un trastorno ginecológico crónico que se caracteriza por el crecimiento de tejido endometrial fuera de la cavidad uterina, principalmente como implantes en el peritoneo pélvico y los ovarios.<sup>1</sup> La endometriosis es una enfermedad inflamatoria asociada con dolor pélvico e infertilidad que se caracteriza por lesiones de tejido similar al endometrio, pero fuera del útero<sup>2</sup>.

La clasificación de la endometriosis continúa siendo controvertida y desafiante, debido a las muchas manifestaciones de la enfermedad, en donde se ha centrado en la anatomía, la histología y la carga de enfermedad para procedimientos quirúrgicos puestos en escena y, más recientemente, en valor pronóstico. Estos esfuerzos tienen en gran medida para proporcionar una solución adecuada para la enfermedad, clasificación en el manejo de los síntomas relacionados con la endometriosis, pronóstico de respuesta a terapias, recurrencia, asociación con otros trastornos, calidad de vida y otros elementos de preocupación clave para mujeres con endometriosis<sup>2</sup>.

#### **EPIDEMIOLOGÍA**

La endometriosis es una enfermedad debilitante con una etiología, pronóstico y carga de salud pública que no se comprenden bien. La verdadera prevalencia de la endometriosis no es conocida, y la probabilidad de factores de riesgo y resultados de pacientes que experimentan hospitalizaciones repetidas y las cirugías para el tratamiento de la endometriosis no han estado bien estudiadas<sup>3</sup>.

La prevalencia de endometriosis se estima en 176 millones de mujeres en todo el mundo<sup>2</sup> afecta aproximadamente al 10% de las mujeres en edad reproductiva. Se encuentra en el 20% –50% de las mujeres con infertilidad y casi el 90% de las mujeres con dolor pélvico crónico (DPC). Según los informes, las mujeres que tienen un familiar de primer grado con la enfermedad tienen un riesgo de endometriosis que es 10 veces mayor que el de las mujeres sin dicha relación. También hay una fuerte concordancia en gemelos monocigóticos<sup>1</sup>. La endometriosis puede estar asociada con mayor riesgo de cáncer de ovario<sup>4</sup>.

Existen pocos artículos o estudios que hablen de la epidemiología de endometriosis en nuestro país; se reportan incidencias solo en grupos específicos como es la infertilidad donde representa el 34.5% de dichos casos.<sup>5</sup>

La endometriosis es una entidad cuyo diagnóstico de certeza es por medio de visualización directa, lo que se logra a través de laparoscopia diagnóstica, o bien es frecuente encontrarla como hallazgo en otros procedimientos quirúrgicos, esto lleva a que existe un sesgo en cuanto a la estimación de su incidencia. Un estudio realizado por Velebil y colaboradores en 10 000 pacientes encontraron que es la tercera entidad ginecológica más frecuente en edad reproductiva con una incidencia del 32.4%<sup>6</sup>.

## **PATOGENIA**

Las características biológicas moleculares de las lesiones, a menudo contradictorias, descritas en la literatura, dificultan la comprensión de la patogénesis de este trastorno.<sup>7</sup> La patogenia de la endometriosis es compleja y aún no se ha aclarado por completo. Se han formulado hipótesis sobre varios procesos patogénicos, incluida la implantación de glándulas endometriales y estroma en el peritoneo por menstruación retrógrada, diseminación hematológica y linfática, metaplasia celómica, migración de células madre de médula ósea, factores epigenéticos y herencia poligénica-multifactorial. Las lesiones inflamatorias crónicas causadas por el número aumentado de macrófagos activados y citocinas peritoneales pueden provocar dolor e infertilidad<sup>1</sup>.

El tipo 15-lipooxigenasa-1 de reticulocitos (ALOX15) está implicado en el metabolismo de los ácidos grasos poliinsaturados y pertenece a una familia involucrada en el desarrollo de endometriosis. En particular, ALOX15 juega un papel crucial en la implantación en ratones. En el endometrio humano, la inhibición de la actividad de ALOX15 da como resultado un fallo de implantación<sup>8</sup>.

## **LOCALIZACIÓN ANATÓMICA**

Los sitios más comunes de endometriosis son los ovarios y peritoneo pélvico, el siguiente más común son los de endometriosis infiltrante profunda (EIP), definidos como lesiones endometriales que penetran en el espacio retroperitoneal o la pared de los órganos pélvicos a

una profundidad de mínimo 5mm. Entre el 15% y el 30% de las mujeres con endometriosis pueden tener EIP, que implica, en orden descendente de frecuencia, los ligamentos úterosacros, colon rectosigmoide, vagina y vejiga<sup>9</sup>.

En particular, la endometriosis intestinal ocurre en 4–37% de los pacientes con EIP, que involucra el colon rectosigmoide en el 85% de los casos, seguido por el íleon, el apéndice y el ciego. El diagnóstico de EIP es desafiante, en vista de los síntomas inespecíficos y porque el examen vaginal, a menudo tiene éxito en la detección de nódulos dolorosos en el compartimento posteroinferior, pero a su vez este puede no revelar anomalías en muchos pacientes afectados. Esto contribuye a un retraso promedio entre el inicio de los síntomas, el diagnóstico y tratamiento de entre 6 y 8 años<sup>9</sup>.

## **INFERTILIDAD EN ENDOMETRIOSIS**

Clínicamente, una de las principales preocupaciones sobre la endometriosis es que esta propenso a causar infertilidad. A pesar de la ausencia de datos precisos, actualmente se estima que 25%–50% de las mujeres con endometriosis son infértiles y ese porcentaje antes mencionado de dichas mujeres infértiles tienen lesiones endometriales como la única causa identificable para infertilidad. Se han presentado varias hipótesis para explicar cómo la endometriosis causa infertilidad. Esquemáticamente estos se pueden clasificar en tres categorías; los factores pélvicos, que incluyen adherencias, distorsión de la anatomía de pelvis y función peritoneal alterada, en ovario; factores derivados de los trastornos endocrinos y ovulatorios que conducen a la alteración de ovocitos, embriones y factores uterinos que causan una implantación deteriorada<sup>8</sup>.

## **CUADRO CLÍNICO**

Dolor pélvico crónico y endometriosis, son dos de los motivos más comunes en el cuidado de la salud de la mujer. El 10% de visitas a ginecólogos, 20% de procedimientos laparoscópicos realizados por ginecólogos, y el 18% de las histerectomías se realizan por dolor pélvico crónico. El dolor pélvico crónico tiene múltiples etiologías, y en muchas mujeres una causa específica puede permanecer incierta o desconocida. Actualmente no existen datos epidemiológicos válidos para establecer la verdadera incidencia de

endometriosis en mujeres con dolor pélvico crónico. Sin embargo, las estimaciones del porcentaje de mujeres que cursan con dolor pélvico crónico que también tienen endometriosis muestran porcentajes altos como 70% a 90%<sup>10</sup>.

La historia natural de la endometriosis permanece abierta a la especulación. Aunque se ha observado endometriosis en mujeres tan jóvenes como 10 años, la enfermedad generalmente se presenta durante la edad reproductiva y es estable o retrocede en el 50% de mujeres, mientras que, en el resto, la progresión es generalmente lento. El tipo de dolor pélvico crónico más comúnmente atribuido a la endometriosis es dismenorrea, pero se describen tanto el dolor cíclico y no cíclico como la dispareunia profunda y estreñimiento<sup>10</sup>. Los autores encontraron que la intensidad del dolor no reflejaba el estadio o gravedad de la enfermedad en el 40% de los pacientes. Además, algunos pacientes con enfermedad en estadio IV tuvieron menos dolor que los pacientes con endometriosis mínima o leve.<sup>11</sup>.

El dolor surge a través de varios mecanismos, como una mayor densidad de fibras nerviosas peritoneales en pacientes con endometriosis profundamente infiltrante<sup>8</sup>. La dismenorrea secundaria, dispareunia profunda, dolor de espalda, en el sacro, diarrea perimenstrual, calambres, disquecia, disuria y hematuria son las manifestaciones clínicas más comunes y relevantes. El dolor relacionado con la endometriosis puede no correlacionarse con el estadio de la enfermedad, pero puede estar asociado con la profundidad de infiltración de la lesión<sup>1</sup>.

Síntomas como dismenorrea, dispareunia, disquecia y la infertilidad es causada por el crecimiento infiltrativo de implantes endometriales que involucran los ovarios o los ligamentos úterosacos, pero también pueden afectar vagina, el espacio rectovaginal o el rectosigmoide en casos de enfermedad infiltrante profunda<sup>12</sup>.

## **ENDOMETRIOSIS VESICAL**

La endometriosis del tracto urinario ocurre en aproximadamente 20% de los casos, y la vejiga es el órgano involucrado con mayor frecuencia. La mayoría de los casos son asintomáticos, pero mujeres con compromiso de la vejiga pueden experimentar disuria, urgencia y hematuria durante la menstruación. La endometriosis vesical se define por la infiltración de espesor total del detrusor de vejiga y aparece como una masa mural proyectándose en la luz de la

vejiga. La mucosa de la vejiga suele estar intacta. Pequeños nódulos en el pliegue vesicouterino no se considera indicativo de endometriosis vesical. Los implantes endometriales están típicamente incrustados en tejido fibromuscular y no se palpan fácilmente en el examen físico. La técnica de imagen más precisa para diagnosticar la endometriosis vesical es ultrasonido transvaginal<sup>1</sup>.

## **ENDOMETRIOSIS INFILTRANTE PROFUNDA**

La enfermedad de endometriosis se diferencia en tres formas: quistes ováricos, lesiones peritoneales profundas y lesiones viscerales. La endometriosis profunda infiltrante, que ocurre aproximadamente en el 1% de las mujeres en edad reproductiva, representa la forma más grave de la enfermedad<sup>13</sup>.

La endometriosis profundamente infiltrante es una forma particular de endometriosis que penetra igual o más de 5 mm debajo de la superficie peritoneal, típicamente asociado con una marcada proliferación de células musculares lisas, fibrosis y fuertemente asociadas con dolor pélvico<sup>2</sup>.

En particular, la endometriosis profundamente infiltrante, las lesiones se clasifican de acuerdo con la invasión órganos: a) vesical, con una infiltración de la muscular propia, b) ligamentos úterosacos, c) vagina, cuando la infiltración profunda la endometriosis invade la bolsa rectovaginal anterior, el fórnix vaginal posterior y el área retroperitoneal (tabique rectovaginal); d) intestino, con una infiltración de la muscularis propia<sup>1</sup>. Estas lesiones difieren de otras lesiones de la superficie peritoneal, debido a las características histopatológicas y una fuerte correlación del dolor pélvico<sup>14</sup>.

Las lesiones ováricas se caracterizan por quistes con contenido hemorrágico<sup>1</sup>. El apéndice es la ubicación extragenital más común<sup>14</sup>. Aunque la endometriosis es una enfermedad benigna, puede tener comportamiento oncomimético, penetrando y desarrollándose en otros lugares como ocurre en el cáncer metastásico<sup>15</sup>. Existe un considerable retraso diagnóstico de hasta 8 años a partir de la presentación frecuente de los síntomas<sup>12</sup>.

El diagnóstico de la endometriosis profundamente infiltrante se realiza por signos clínicos, por ultrasonido transvaginal, ecografía transrectal y por biopsia durante la cirugía<sup>16</sup>.

Cuando la endometriosis causa evidente obstrucción intestinal, la cirugía de emergencia y resección segmentaria es solo la elección razonable. Sin embargo, la mayoría de los pacientes con endometriosis intestinal profunda se quejan de síntomas cíclicos y no cíclicos, como distensión abdominal, calambres, diarrea y estreñimiento, sin obstrucción para evacuar. Los síntomas pueden estar asociados no solo con el grado de infiltración endometrial y restricción de la luz intestinal pero también con localización de lesiones. El colon rectosigmoideo es el tracto intestinal más frecuentemente afectado, seguido de nódulos aislados del sigmoide proximal y lesiones del íleo terminal y el ciego<sup>17</sup>.

## **DIAGNÓSTICO DE ENDOMETRIOSIS**

Esta patología confiere un alto precio económico y social. La causa de este fenómeno es que la evaluación primaria de los pacientes con dolor pélvico y sospecha de endometriosis es subóptima ya que es a menudo limitado al historial ginecológico y la evaluación clínica del paciente, es decir, espéculo y examen bimanual de pelvis. Aunque el examen bimanual puede ser útil para detectar endometriosis infiltrante profunda de la bolsa de Douglas, el ultrasonido vaginal, brinda datos sobre su valor en la detección de infiltración profunda, la enfermedad de la vejiga y el rectosigmoide son limitados<sup>12</sup>.

En la práctica general, la ecografía transvaginal es el examen de imágenes de primera línea para buscar masas anexiales, incluida la endometriosis ovárica. La ecografía es una técnica útil para diagnóstico de masas anexiales benignas<sup>4</sup>.

Para el diagnóstico definitivo, la inspección de la pelvis por laparoscopia es el estándar de oro, a menos que la enfermedad sea visible en la vagina o en otra parte. La histología positiva confirma el diagnóstico; pero la histología negativa no lo excluye, en presencia de alguna lesión patognomónica<sup>9</sup>.

La confirmación histológica de lesiones resecadas quirúrgicamente contiene glándulas endometriales y estroma con diversas cantidades de inflamación y fibrosis. Se puede desarrollar un diagnóstico presuntivo de endometriosis profundamente infiltrante sobre la base de imágenes con ecografía transvaginal y ecografía transrectal, ecografía endoscópica rectal o resonancia magnética, todo lo cual se ha utilizado para este propósito. El examen



físico a menudo es inadecuado debido a la multiplicidad de lesiones, la mayoría de las cuales son inaccesibles para el examen pélvico digital. Durante muchos años, la laparotomía y la laparoscopia fueron el único medio de acceso a las lesiones endometriales en la pelvis<sup>1</sup>.

Las imágenes transvaginales de ultrasonido y resonancia magnética proporcionan una representación completa de las lesiones endometriales profundamente infiltrantes en las áreas pélvicas y subperitoneales que no son fácilmente accesibles por vía laparoscópica. Estas ventajas han refinado nuestra comprensión de los sitios afectados y las características patológicas de la endometriosis profundamente infiltrante y el conocimiento de la anatomía pélvica<sup>1</sup>.

La colaboración entre radiólogos y ginecólogos ha permitido alcanzar altos niveles de precisión diagnóstica. La ecografía transvaginal realizada después de la preparación intestinal debe ser el examen de imagen de primera línea cuando se sospecha la presencia de endometriosis. Este método es tan preciso como la ecografía transrectal para diagnosticar lesiones intestinales e identificar las capas intestinales afectadas, y produce mejores resultados que las imágenes de resonancia magnética para la evaluación de implantes endometriales profundamente infiltrantes en otros lugares, especialmente lesiones pequeñas (<1,5 cm de diámetro) del ligamento uterosacro y la vejiga<sup>1</sup>.

La resonancia magnética es un método excelente para identificar el antiguo contenido hemorrágico que caracteriza a los endometriomas y para mapear múltiples implantes endometriales que se infiltran profundamente, dado su gran campo de visión, capacidad de presentar múltiples planos y resolución de contraste sobresaliente. Las adherencias pélvicas extensas y la afectación ureteral son dos indicaciones importantes para la resonancia magnética<sup>1</sup>.

## **TRATAMIENTO**

### **AINES**

Fármacos antiinflamatorios no esteroideos. Los medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (AINE) han sido estudiados ampliamente en ensayos controlados aleatorios para el tratamiento de la dismenorrea primaria y secundaria y son de eficacia probada. Aunque no

se estudió específicamente para DPC no cíclico, es evidente que se utilizan AINE empíricamente como tratamiento médico de primera línea para dolor pélvico crónico<sup>10</sup>.

#### ANTICONCEPTIVOS ORALES

Las dosis altas de combinación estrógeno-progestina fueron inicialmente empleado como parte de un "régimen de pseudoembarazo" en el manejo de la endometriosis sintomática. Varios anticonceptivos orales de baja dosis (AO) se han estudiado sin controles con placebo como tratamiento inicial de la dismenorrea primaria con un alto grado de éxito. En esta prueba de 6 meses, los anticonceptivos orales administrados cíclicamente se compararon con un agonista GnRH (GnRH-a) en mujeres con diagnóstico laparoscópico de endometriosis y se informó que los anticonceptivos orales eran menos eficaces para el alivio de la dismenorrea y ser de similar eficacia a GnRH-a para el alivio de dispareunia<sup>10</sup>.

#### DANAZOL

Es un andrógeno sintético que inhíbe la aromatasa de los ovarios. Un grupo de cuatro ensayos controlados de 6 meses, comparados danazol con placebo después del diagnóstico laparoscópico de endometriosis en la cual el danazol fue más efectivo que placebo. Uno de estos estudios también informó una significativa mejora en los síntomas dolorosos después del tratamiento con danazol en comparación con placebo en pacientes que no se habían sometido a cirugía. No se encontraron otros estudios que informó el uso de danazol en el manejo del dolor pélvico crónico, dismenorrea o en pacientes con sospecha clínica de endometriosis<sup>10</sup>.

#### AGONISTA DE LA HORMONA LIBERADORA DE GONADOTROPINA

El agonista de la hormona liberadora de gonadotropina induce efectivamente una "ooforectomía funcional o química" en pacientes tratados, reduciendo así dramáticamente la producción de estradiol. Se comparó un GnRH-a (acetato de leuprolida) con placebo, la mayoría (27 de 31) pacientes con placebo abandonó en 3 meses debido a síntomas. Sin embargo, se demostró un grado sustancial de alivio del dolor. En el grupo GnRH-a. La mayoría de los estudios compararon GnRH-a con danazol (400–800 mg / día) administrado a mujeres con laparoscopia en endometriosis sintomática confirmada. Un grupo grande de

estudios demostraron el tratamiento con danazol y GnRH-a regímenes para ser igualmente eficaces. El uso empírico de GnRH-a fue probado por ensayos clínicos en 100 mujeres con dolor pélvico no cíclico que no había sido evaluado por laparoscopia, pero sin embargo había sospechado clínicamente endometriosis. Después de 12 semanas de terapia con acetato de leuprolide de depósito (3.75 mg / mes), disminuye la dismenorrea, dolor pélvico y sensibilidad. La endometriosis se visualizó en laparoscopias posteriores en el 78% de los tratados con leuprolida y el 87% de los grupos tratados con placebo<sup>10</sup>.

Se han empleado agentes esteroideos y no esteroideos en el contexto de los regímenes adicionales para permitir el mantenimiento de la función y eficacia de la GnRH-a mientras se suprime efectos secundarios como osteopenia y síntomas vasomotores. Varios ensayos clínicos controlados han demostrado la eficacia de la adición regímenes con varios GnRH-a para el tratamiento de la endometriosis durante cursos de 6 meses. Han evaluado el papel de la adición con depósito acetato de leuprolida (depósito GnRH-a) durante la terapia durante 6 meses<sup>10</sup>.

## **PROGESTINAS**

El acetato de medroxiprogesterona puede ser benéfico para pacientes con dolor pélvico crónico secundario a sospecha o con diagnóstico de endometriosis. Las progestinas inducen la decidualización del endometrio y el tejido endometrial<sup>10</sup>.

## **TERAPIA MÉDICA COMPLEMENTARIA**

Muchos de los agentes revisados anteriormente se pueden usar antes o después, en tratamiento conservador o cirugía radical. Adamson y Nelson sugirieron que la terapia médica preoperatoria puede reducir el riesgo de lesiones en uréteres, vasos sanguíneos e intestino, aunque ninguno de estos beneficios potenciales ha sido probado<sup>10</sup>.

Danazol ha sido evaluado como terapia adyuvante postoperatorio en tres ensayos aleatorios. Una dosis de 600 mg/d durante 6 meses después de la cirugía resultó ser equivalente a 100 mg/d y ser superior al placebo, aunque se produjeron efectos secundarios, que incluyen sangrado, aumento de peso y acné. Un ensayo aleatorizado para comparar una dosis similar de danazol sin terapia (sin placebo) durante 3 meses de postoperatorios no demostraron

ninguna ventaja con respecto a recurrencia de dolor. Morgante y colaboradores<sup>10</sup> evaluaron dosis bajas danazol (100 mg/día) en una cohorte de mujeres que se sometieron a cirugía laparoscópica conservadora y 6 meses de terapia GnRH-a. El grupo de danazol tuvo puntajes de dolor más bajos que hicieron aquellos pacientes que no usaron danazol después del postoperatorio<sup>10</sup>.

Los ginecólogos que defienden los tratamientos médicos sostienen que, en la mayoría de los pacientes, el control del dolor es simple y efectivo con anticonceptivos o progestinas. Estas hormonas son seguras, bien toleradas, económicas y pueden usarse por años, lo que limita los costos y la morbilidad de múltiples procedimientos quirúrgicos<sup>18</sup>.

## **TRATAMIENTO QUIRÚRGICO**

El éxito de la cirugía para la endometriosis pélvica es altamente dependiente de la experiencia y la formación del cirujano. En un intento por optimizar el tratamiento de mujeres que sufren de endometriosis severa, se han establecido centros de endometriosis, los cuales brindan atención integral para las pacientes con esta enfermedad, incluida la atención quirúrgica de alta calidad<sup>19</sup>.

Para mujeres sintomáticas sometidas a tratamiento laparoscópico para endometriosis, la citorreducción máxima en la primera intervención quirúrgica, ofrece el mayor beneficio quirúrgico eficaz, por lo tanto, el tratamiento de la endometriosis requiere un cirujano laparoscópico debidamente capacitado. En reconocimiento de este requisito para un tratamiento efectivo, la sociedad mundial de endometriosis en una reciente declaración de consenso recomendó el establecimiento de centros de especialización para manejo de la endometriosis en etapa superior<sup>20</sup>.

## **MANEJO DEL OVARIO QUÍSTICO ASOCIADO A ENDOMETRIOSIS**

Existen varios enfoques para el tratamiento quirúrgico, de quistes ováricos encontrados en el tratamiento de endometriosis, incluida la cistectomía, drenaje simple, drenaje con coagulación, y drenaje seguido de despojo del revestimiento del quiste. No todos los quistes ováricos asociados con la endometriosis son endometriomas<sup>10</sup>.

## PROCEDIMIENTOS DE SUSPENSIÓN UTERINA

El grupo de consenso no pudo encontrar datos que respalden o refuten el lugar para la suspensión uterina como un complemento en el tratamiento del dolor pélvico asociado con endometriosis. Individual. La experiencia profesional puede guiar el uso de este procedimiento <sup>10</sup>

## LAPAROSCOPIA VS LAPAROTOMÍA

La literatura está repleta de comparaciones de laparoscopia y laparotomía que incluye endometriosis en estadio IV. Crosignani y colaboradores evaluaron mujeres con dolor pélvico crónico y endometriosis en estadio IV después de cirugía laparoscópica, y en el momento de la cirugía de laparotomía. Muchas de las mujeres también recibieron terapia médica después de la cirugía. A los 24 meses, la comparación entre laparoscopia y laparotomía fueron casi igualmente efectivos (aproximadamente dos tercios de los pacientes estaban libres de dolor) como se muestra en la tabla:

Cuadro 1. Comparación entre laparoscopia y laparotomía en cuanto a los resultados en la recurrencia de dismenorrea y dispareunia a 24 meses.

	Laparoscopia	Laparotomía
Recurrencia por dismenorrea	16.4-20.3%	20.3-27.7%
Dispareunia	10.4-15.4%	28.6-33.3%
Dolor pélvico crónico	15.9-20.1%	17.5-25%

La técnica laparoscópica se asoció con estadía hospitalaria reducida y un tiempo más rápido para reincorporación laboral<sup>10</sup>.

La cirugía semi conservadora denota histerectomía con preservación de los ovarios. La cirugía radical implica histerectomía abdominal con salpingooforectomía bilateral, pero deja

ciertas lesiones solas, particularmente en el intestino, el uréter u otros sistemas vitales. Este tipo de cirugía radical. Anticipa que la menopausia quirúrgica curará la endometriosis. La cirugía definitiva incluye no solo la histerectomía abdominal con salpingooforectomía bilateral pero también resección de todas las lesiones palpables y visuales, incluidas las del intestino, uréter y otros órganos vitales. Como último enfoque, la salpingooforectomía bilateral con preservación del útero puede ser ocasionalmente útil en pacientes que se preparan para la fertilización *in vitro*<sup>21</sup>.

La endometriosis profundamente infiltrante es una condición crítica que se mejora con tratamientos quirúrgicos; tanto laparoscópica como las operaciones por laparotomía consecutivas se asocian con alivio del dolor, aunque asociado con el riesgo de complicaciones mayores. Sin embargo, la tasa de recurrencia es muy alta en estos pacientes, y quieren posponer la reintervención o no aceptan el riesgo de morbilidad adicional o los resultados de la cirugía (histerectomía, ooforectomía bilateral, desaferentación de nervios). El desarrollo de nuevos fármacos y rutas alternativas de administración es el objeto de varios esfuerzos de investigación, así como los intentos de prolongar los efectos benéficos de estos agentes<sup>16</sup>.

El objetivo de la cirugía conservadora para la endometriosis es restablecer la anatomía normal, recuperar la fertilidad y aliviar el dolor<sup>11</sup>.

El papel principal de la laparoscopia, sin embargo, es terapéutico y varios estudios indican una mejora significativa de síntomas después de la erradicación laparoscópica de todos implantes visibles. Por lo tanto, es precisa la imagen de la ubicación preoperatoria y la extensión de las lesiones es indispensable para garantizar el mejor procedimiento terapéutico y planificación del tratamiento <sup>9</sup>.

En la práctica clínica actual, la laparoscopia sigue siendo el estándar de oro para el diagnóstico definitivo, estadificación y tratamiento de la endometriosis sintomática <sup>20</sup>.

## RECURRENCIA DEL DOLOR

La recurrencia después de la cirugía es un problema desconcertante para el tratamiento quirúrgico de cualquier forma de endometriosis, considerando principalmente que el sistema de estadificación utilizado actualmente de la enfermedad tiene poco valor pronóstico a la hora de predecir el riesgo de recurrencia<sup>22</sup>.

Como una cura completa de la endometriosis no es posible a partir de ahora, la terapia actual tiene tres objetivos principales:

- (a) reducir el dolor
- (b) aumentar la tasa de embarazo para las mujeres que desean tener hijos
- (c) retrasar la recurrencia el mayor tiempo posible

La cirugía puede alcanzar el primer objetivo de manera más o menos efectiva: en cierta medida se encuentra con el segundo y, además, efectivamente descarta la posibilidad de malignidad. Sin embargo, su cumplimiento del último objetivo parece ser algo tenue, a pesar de la recurrencia ha sido reconocido por mucho tiempo como un problema grave. Claramente, eliminar o incluso retrasar la recurrencia es actualmente una necesidad médica insatisfecha en el manejo de endometriosis. Posiblemente, la recurrencia después de la cirugía ocurre debido a nuevo crecimiento *in situ* de las lesiones o células de endometrio residuales no completamente eliminado en la cirugía, el crecimiento de la endometriosis microscópica no detectado en la cirugía, o el desarrollo de lesiones de novo, o una combinación de estos. Independientemente de las causas, actualmente sabemos muy poco sobre sus mecanismos, y mucho menos cómo controlarlo. La investigación de las causas y mecanismos de recurrencia de la endometriosis es posiblemente un área poco investigada en comparación con la investigación sobre la patogénesis de la endometriosis, a pesar de cómo evitar la recurrencia de cualquier sufrimiento que haya traído al paciente para la atención médica en primer lugar es para ella una muy relevante, práctica y asunto personal<sup>23</sup>.

Decidir si se requiere laparoscopia y permitir que el especialista seleccione la estrategia quirúrgica óptima, antes de la cirugía. Esto asume una importancia particular en los casos de

endometriosis profunda, que no solo representa la forma más sintomática de la enfermedad, pero también la forma de tratamiento quirúrgico que resulta más compleja, principalmente cuando el intestino está afectado. Con el desarrollo de recursos de diagnóstico no invasivo, más casos de endometriosis intestinal han sido diagnosticados la decisión correcta sobre cómo manejar el tratamiento quirúrgico de tales pacientes es fundamental, las opciones incluyen resección de nódulos o resección segmentaria del recto afectado por la enfermedad<sup>24</sup>.

A pesar de su eficacia comprobada, el tratamiento quirúrgico de la endometriosis no es un procedimiento sin ningún peligro. Es invasivo, genera morbilidad y riesgo de complicaciones. Aparte, la recurrencia después de la cirugía sigue siendo un desafío formidable: alrededor del 40-45% de los pacientes tienen recaída de la enfermedad 5 años después la cirugía primaria y conlleva a más cirugías. La probabilidad de reingreso hospitalario por endometriosis dentro de los 4 años posteriores a la cirugía para tratamiento quirúrgico adicional es del 27%, y la nueva intervención ocurre en más de la mitad de pacientes con endometriosis, y alrededor del 27% de ellos requieren tres o más cirugías, dado que la cirugía repetida es asociado positivamente con una mayor morbilidad, costos de atención médica y, en la endometriosis ovárica, con daño a la reserva ovárica, el riesgo para la recaída y nueva intervención quirúrgica junto con la incertidumbre y el dolor, realmente hace la endometriosis es una enfermedad realmente terrible<sup>23</sup>.

A pesar de la existencia de ensayos clínicos aleatorizados que evalúan el problema, existe controversia sobre el valor de GnRH-a después de terapia quirúrgica conservadora. Un grupo italiano comparó 3 meses de nafarelina postoperatoria (400g/día) con placebo y no encontró diferencias en las puntuaciones de dolor a los 12 meses<sup>10</sup>.

En un tercer ensayo clínico controlado que se realizó en los Estados Unidos, los investigadores encontraron que las mujeres tratadas con un GnRH-a tenían mejores resultados que las mujeres tratadas con cirugía sola. Winkel y Bray informaron recientemente los resultados de un seguimiento de 24 meses de 240 mujeres con endometriosis y dolor pélvico crónico que se sometió a escisión sola, ablación láser sola o ablación con láser seguida de tratamiento con acetato de leuprolida por 3 a 6 meses. En este



ensayo no aleatorizado, solo el 23% del grupo de ablación estuvo libre de dolor a los 24 meses, mientras que el 70% del grupo tratado con ablación más GnRH-a siguió siendo dolor libre después del mismo intervalo de tiempo<sup>10</sup>.

En un ensayo clínico aleatorizado doble ciego, informaron resultados de la cirugía conservadora dirigida por laparoscopia (láser, ablación del nervio úterosacro) vs laparoscopia diagnóstica sola para endometriosis estadio I-III asociado dolor pélvico crónico. El 90% de aquellos con mejoría a los 6 meses continuó demostrando mejoría a 1 año. Desafortunadamente, la adición de la ablación del nervio uterosacro a el procedimiento quirúrgico confundió la interpretación de la eficacia de la destrucción de la endometriosis sola en la producción de alivio del dolor. Sin embargo, los investigadores del mismo centro realizaron un posterior ensayo clínico aleatorizado doble ciego en el que todas las mujeres se sometieron a vaporización laparoscópica con láser de endometriosis; la mitad de las mujeres fueron aleatorizadas para recibir ablación nerviosa del ligamento úterosacro. A los 6 meses de seguimiento, todas las pacientes en el ensayo mejoraron significativamente en comparación con la línea de base, pero aquellos con vaporización solo tenían dolor en puntajes similares o mejores que los de las mujeres quienes se sometieron a vaporización y ablación del nervio úterosacro. Estos hallazgos sugieren que la destrucción local de las lesiones de endometriosis se asocia con mejoras en el dolor pélvico, al menos a los 6 a 12 meses después de la cirugía<sup>10</sup>.

La cirugía dirigida a la endometriosis: Existen varias técnicas por las cuales la endometriosis puede ser removido o destruido, y cada uno tiene ventajas potenciales, desventajas y diferencias en eficacia. Sin embargo, no se encontraron estudios aleatorizados que compararan la escisión quirúrgica con técnicas de ablación basadas en energía que incluyen vaporización, fulguración o coagulación. Winkel y Bray reportaron un seguimiento de 24 meses de mujeres que se sometieron a cirugía tratamiento por escisión sola, vaporización láser sola, o vaporización láser más GnRH-a. Doce meses después de la cirugía, el 96% de los pacientes con escisión no presentaron dolor, mientras que el 69% de los que se sometieron a coagulación fueron sin dolor. A los 2 años, las cifras correspondientes fueron 69% y 23%, respectivamente<sup>10</sup>.

Varios estudios clínicos sugieren que la recurrencia de lesiones de endometriosis surge de lesiones residuales o células no eliminadas por completo durante la cirugía primaria. Nisolle-Pochet y colaboradores informó que en mujeres que recibieron resección microquirúrgica de endometriosis ovárica, una alta prevalencia de endometriosis activa sin signos de la degeneración se encuentra después de la terapia hormonal. Comparado con mujeres que no recibieron tratamiento, el índice mitótico fue similar en mujeres tratadas durante 6 meses con lynestrenol (un progestágeno), gestrinona (un agente androgénico, antiestrogénico y antiprogestogénico) o busrelina (un agonista de GnRH)<sup>23</sup>.

Esta sugerencia que el tratamiento hormonal no conduce a una supresión completa de focos de endometriosis y que las lesiones recurrentes parecen crecer a partir de focos residuales. Vignali y colaboradores (2005) encontraron que para aquellos pacientes que se sometió a una segunda cirugía, la recurrencia de la endometriosis profunda se observa en el "mismo" área de la pelvis involucrada en la primera operación<sup>23</sup>.

Las adherencias, definidas como conexiones fibrosas anormales que unen superficies de tejido en ubicaciones no anatómicamente relacionadas, ocurren en la cavidad peritoneal después de la cirugía en casi todas las pacientes; su secuela clínica lleva consecuencias significativas sociales, personales, litigiosas y económicas. Ahora está claro que las adherencias ocurren después de todo procedimiento intraabdominal y cirugía pélvica si se realiza a través de una incisión de laparotomía o vía laparoscopia<sup>25</sup>.

Estos principios enfatizan la importancia del manejo de tejidos y áreas peritoneales en bruto como precursores de formación más tarde de adherencias, aunque el valor de microcirugía en comparación con las técnicas operativas convencionales ahora está bien establecido. La cirugía laparoscópica por su naturaleza toma conocimiento de la receta recomendada por pertenecer a las técnicas microquirúrgicas<sup>25</sup>.

Aunque ha habido un enorme progreso para identificar técnicas quirúrgicas para reducir la adherensiogénesis, es un tópico que sigue siendo controversial, especialmente sobre si la cirugía laparoscópica resulta en menos adherencias en comparación con laparotomía. La cirugía laparoscópica, sin embargo, ha sido descrita de poseer ventajas comprobadas sobre la cirugía abierta que incluye; mejor exposición del campo de operación, ampliación, una

vista panorámica adecuada que permite mejorar la capacidad de discriminar entre tejido normal y el patológico, operando muy cerca del tejido afectado con uso de microcirugía con instrumentos de calibre menor<sup>25</sup>.

## **CIRUGÍA DIRIGIDA A LA TRANSMISIÓN DEL DOLOR**

Ablación laparoscópica del nervio úterosacro (LUNA). Está diseñada para interrumpir las fibras nerviosas eferentes en el ligamento úterosacro, para disminuir el dolor uterino. Sin embargo, parece haber poca evidencia para apoyar la realización de este procedimiento. En un estudio de cohorte, (Lichten y Bombard) informaron un 80% de alivio del dolor en la menstruación después de LUNA que disminuyó al 50% después de 12 meses. Los ensayos clínicos aleatorizados doble ciego informado por Sutton y colaboradores, discutido anteriormente, mostró que agregar LUNA a la vaporización con láser de endometriosis no mejoró las puntuaciones de dolor<sup>10</sup>.

## **ESCISIÓN *VERSUS* ABLACIÓN Y A LARGO PLAZO EFICACIA DEL TRATAMIENTO**

La escisión de las lesiones de endometriosis tiene el beneficio de proporcionar un diagnóstico histológico, así como potencialmente obtener una mayor profundidad de tratamiento (que puede ser crítico en la base de la endometriosis que comúnmente se extiende más allá de sus márgenes visuales). La escisión puede requerir una mayor habilidad quirúrgica y posiblemente sea más probable que resulte en lesiones de estructuras adyacentes. Los defensores de la ablación sienten que la entrega de la fuente de energía puede lograr una penetración mejor y más profunda del tejido que una escisión potencialmente superficial. Los argumentos contra la ablación incluyen la incapacidad de determinar que la extensión completa de la lesión ha sido resecada, así como preocupaciones sobre carbonización de tejidos y daño térmico asociado con la fuente de energía misma. Existen varios estudios que comparan las técnicas de laparoscopia quirúrgica vs ninguna otra modalidad de tratamiento en mujeres con dolor pélvico crónico. Jarrell y colaboradores asignaron al azar a 29 mujeres (de las cuales 15 tenían un año de seguimiento) la laparoscopia con una biopsia diagnóstica seguido de ninguna otra intervención o completa escisión quirúrgica de su endometriosis. Todas las mujeres tenían dolor pélvico, y la mayoría de los pacientes tenían estadio II de

endometriosis y ninguno con estadio IV. Los autores encontraron una disminución significativa en el dolor tanto quirúrgico como grupos simulados sin diferencias significativas entre estas 2 poblaciones<sup>11</sup>.

## **PAPEL DE LA TERAPIA MÉDICA EN EL POSOPERATORIO**

### **MEDICACIÓN EN RIESGO DE RECURRENCIA**

Está bien documentado que las tres clases principales de medicamentos en tratamiento de endometriosis, son progestinas, agonistas de GnRH y agentes androgénicos como el danazol, suprimen la proliferación de los implantes y reducen la formación de adherencias, por lo tanto, parece ser sensible tratar pacientes con endometriosis postoperatoria con la esperanza de eliminar células de endometrio residuales y así reducir el riesgo de recurrencia<sup>23</sup>.

La recurrencia de endometriomas es una preocupación importante especialmente en pacientes con dolor y que desean preservar función ovárica. La tasa de recurrencia de los endometriomas ováricos después de la escisión quirúrgica puede ser tan alta como 50% a los 5 años. El uso de terapia médica, como los anticonceptivos hormonales combinados, es eficaz en reducir la recurrencia del endometrioma y el dolor relacionado <sup>26</sup>. Finalmente, el tratamiento de la endometriosis es el tratamiento de una condición crónica durante la vida reproductiva que requiere un enfoque equilibrado basado en los síntomas del paciente, expectativas y deseo de embarazo. La cirugía sola es improbable que beneficie a nuestros pacientes más afectados y como tal existe la necesidad de un tratamiento médico combinado y opciones quirúrgicas<sup>26</sup>.

Se han llegado a encontrar pacientes con procedimientos laparoscópicos previos como cirugía causal de los implantes extra peritoneales, tal como se ha reportado en la literatura, en los sitios de inserción de los trocares. También hay reportes posteriores a amniocentesis y hernioplastias. El desarrollo de un endometrioma en una cicatriz de laparotomía es probablemente mejor explicada por diseminación de implantes de endometrio preexistentes en la cavidad abdominal hacia la herida operatoria <sup>27</sup>.

En conclusión, el manejo quirúrgico de la endometriosis tiene y seguirá teniendo un papel a pesar de avanzadas opciones médicas para mujeres que sufren de endometriosis asociada

dolor pélvico y/o endometriosis asociado a infertilidad o subfertilidad, existen múltiples consideraciones para la intervención quirúrgica como son la presentación clínica del paciente, los resultados de la evaluación, respuesta a terapias y tratamiento individual, todas las preferencias juegan un papel en la determinación de las recomendaciones. Entre los extremos de solo cirugía *versus* enfoques solo médicos, existe un equilibrio cuidadoso de enfoques centrados en las necesidades del paciente y sus deseos<sup>2</sup>.

#### **IV. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA**

¿Hay recurrencia de dolor a 1 año de seguimiento y disminución de la intensidad del mismo en pacientes con endometriosis tratadas con peritonectomía de las lesiones de endometriosis?

## V. JUSTIFICACIÓN

Le endometriosis es una enfermedad crónica multifactorial que es causada por la presencia de endometrio fuera de la cavidad endometrial incluyendo estroma y glándulas funcionales y aunque es benigna tiene un comportamiento oncomimético, tanto en su forma de distribuirse, su tratamiento, las manifestaciones clínicas y su pronóstico. Representa la principal causa de dolor pélvico en la mujer y el 50% de los casos de infertilidad teniendo una alta morbilidad en la mujer que se encuentra en edad fértil. La teoría más aceptada es la de Sampson o también conocida como la menstruación retrograda, ello explica que en cada periodo menstrual existe un flujo que en vez de salir por medio del orificio cervical hacia vagina, regresa a través de las salpinges y entra en la cavidad pélvica ocasionando los implantes, llevando al desarrollo de un proceso inflamatorio sostenido y posteriormente la serie de manifestaciones o consecuencias que derivan de esto como son la dispareunia, dismenorrea y la infertilidad.

La incidencia de la endometriosis no está del todo bien establecida, pero se estima que en el mundo 174 millones de mujeres la padecen, en general afecta al 10% de la población en edad fértil, el 50% de las mujeres con infertilidad tiene endometriosis y el 90% de las pacientes con dolor pélvico será causado por endometriosis. En nuestro país no existe información precisa sobre la estadística de esta enfermedad, pero si se ha descrito en grupos de poblaciones específicos como por ejemplo en pacientes con infertilidad donde abarca un 34%.

La dismenorrea y la dispareunia tienen un impacto importante en la calidad de vida de las pacientes sobre todo porque las afecta durante la plenitud de su vida, atacando esfera personal, social, laboral, sexual y reproductiva, causando un aislamiento en las pacientes que la padecen, llevándolas a tratamientos con multifarmacia prolongados, con efectos secundarios no deseables y cirugías innecesarias en la mayoría de los casos.

: Hasta este momento y hoy por hoy, no existe una guía o consenso para el diagnóstico y el tratamiento de la endometriosis, como a su vez no hay estudios que comparen que técnica es mejor para eliminar las lesiones peritoneales por medio de laparoscopia y comparando cual llevaría a un resultado con mayor tiempo libre de dolor.

Mucho dado que se cuenta con una base de un amplio grupo de pacientes que fueron y están siendo tratadas en Hospital Puerta de Hierro de Guadalajara, Jalisco por el Dr. Marco Antonio López Zepeda y su equipo quienes forman el Instituto en endometriosis.

Mucho puesto que no requiere gastos adicionales por parte de las pacientes ni de otros recursos que pudiera limitar o frenar el estudio a lo largo del tiempo en que se desarrolla.

Por medio del presente estudio se busca conocer si el método quirúrgico de peritonectomía por laparoscopia, es mejor para eliminar las lesiones peritoneales de pacientes con endometriosis demostrando esto por un periodo libre de dolor a un año.



## **VI. HIPÓTESIS**

Este protocolo de investigación al tratarse de un estudio descriptivo no requiere establecer una hipótesis.

## VII. OBJETIVOS

### OBJETIVO GENERAL:

Evaluar la recurrencia del dolor a 1 año e intensidad del mismo en pacientes con diagnóstico de endometriosis que fueron tratadas con peritonectomía laparoscópica de las lesiones peritoneales.

### OBJETIVO ESPECIFICO:

- 7.1. Identificar si existe recurrencia de dismenorrea en las pacientes tratadas con peritonectomía.
- 7.2. Valorar en su caso la intensidad de la dismenorrea.
- 7.3. Evaluar la frecuencia de recurrencia de dolor antes y posterior a peritonectomía laparoscópica.

## VIII. MATERIALES Y MÉTODOS

### 8.1. Diseño del estudio.

Se trata de un estudio observacional, prospectivo y longitudinal.

Tipo de estudio: Cohorte.

### 8.2. Universo del estudio.

Serán incluidas todas aquellas pacientes que acudan a la Clínica de Excelencia en Endometriosis en Guadalajara que sean diagnosticadas con endometriosis y que presenten lesiones peritoneales que cumplan con los criterios de inclusión para esta investigación y que sean tratadas por peritonectomía laparoscópica.

### 8.3. Lugar de realización

El presente protocolo de investigación se realizará en las instalaciones del Hospital Civil de Culiacán, en el servicio de Ginecología y Obstetricia.

### 8.4. Periodo de tiempo de realización

Fecha de inicio: 01 de septiembre del 2021.

Fecha de término: 31 de septiembre del 2022.

### 8.5. Criterios de inclusión

- Diagnóstico clínico de enfermedad de endometriosis y que por lo tanto tengan dolor.
- Pacientes de cualquier edad.
- Con diagnóstico definitivo de enfermedad de Endometriosis.
- Que acepten realizar la entrevista telefónica.
- Pacientes que acepten tratamiento y seguimiento posterior a terminar tratamiento.

### 8.6. Criterios de exclusión

- Pacientes que presenten otra patología abdominal o pélvica invasora.
- Rechazo de participar en el protocolo de investigación.

### **8.7. Criterios de eliminación**

- Abandono de tratamiento.
- Falta de seguimiento.

### **8.8. Análisis estadístico:**

Se utilizará estadística descriptiva.

### **8.9. Cálculo del tamaño de la muestra**

Se requieren  $n=212$  pacientes para con una potencia del 80% detectar una diferencia del 5% entre el porcentaje de diferencia de dolor con el tratamiento comparado con laparotomía y laparoscopia. Se asume una recurrencia del 13% en laparoscopia, se fijó la significancia en 5% y se usó una prueba de una proporción.

### **8.9. Análisis estadístico propuesto**

Se utilizará estadística descriptiva.

### **8.10. Descripción general del procedimiento**

#### **1. Captación de pacientes:**

Se incluirán todos los pacientes que acudan a la consulta en la clínica de excelencia en endometriosis de Guadalajara, Jalisco, que presenten datos obtenidos mediante interrogatorio y exploración física a quienes se les diagnostique endometriosis durante el tiempo comprendido entre septiembre del 2021 y septiembre del 2022.

#### **2. Recolección de datos**

Una vez captados los pacientes que cumplan con los criterios de inclusión del protocolo, se procederá a realizar la entrevista telefónica (Anexo 2) por el paciente y posteriormente se procederá a recabar la siguiente información en la hoja de recolección de datos realizada ex profeso para el estudio (Anexo 3).

Se llevará a cabo el tratamiento asignado a cada paciente de acuerdo a lo siguiente:

Se indicará tratamiento con peritonectomía laparoscópica se realizará una escala análoga del dolor previo al evento quirúrgico y se repetirá el cuestionario al transcurso de un año.

### 3. Momento y frecuencia de las mediciones

Los pacientes serán evaluados con la escala análoga del dolor (EVA) (Anexo 1) prequirúrgico y 12 meses de postoperada.

### Reporte y recolección de datos

Una vez recolectados los datos se procederá al vaciamiento de los mismos en una base de datos del programa SPSS V21 para su organización, codificación y análisis estadístico propuesto para estimar el análisis logístico para estimar las medidas de tendencia central, dispersión de datos, razón de momios y riesgo relativo. Una vez concluido el análisis estadístico de los datos, se procederá a la interpretación crítica de los resultados y posteriormente a la redacción de la tesis con los resultados obtenidos.

### 8.11. Definición operacional de variables.

VARIABLE	DEFINICIÓN OPERACIONAL	TIPO DE VARIABLE	ESCALA DE MEDICIÓN
Edad	Tiempo de vida de una persona desde su nacimiento hasta el momento actual.	Cuantitativa	Continua
Endometriosis	Enfermedad multifactorial que se caracteriza por la presencia de endometrio fuera de la cavidad endometrial junto	Cualitativa ordinal	Mínima Leve Moderada Severa

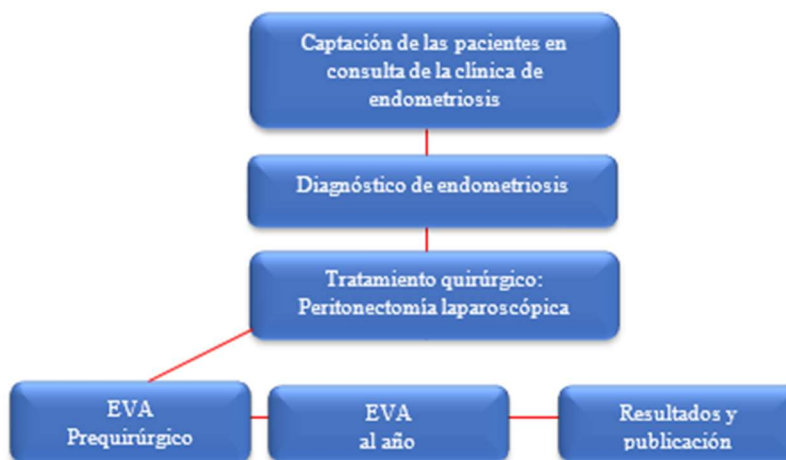
	con estroma y glándulas con capacidad funcional.		
Dolor	Presente o ausente.	Cuantitativa	EVA
Discapacidad por dismenorrea	Impacto en la calidad de vida que tiene el dolor en las pacientes lo que ocasiona ausencia laboral/social.	Nominal	EVA
Dispareunia	Dolor anormal que se presenta y reproduce durante las relaciones sexuales.	Cualitativa nominal	Si No
Edad	Abarca desde el nacimiento hasta el momento de inclusión al estudio.	Cuantitativa continua	Años

Periodo libre de dolor	Hace referencia al tiempo que transcurre desde que se otorga el tratamiento y hasta que se presenta dolor.	Cualitativa ordinal	Puntuación
------------------------	--	---------------------	------------

### 8.12. Estandarización de instrumentos de medición

Descripción del grado de mejoría clínica en el posoperatorio y a un año determinado por la escala análoga del dolor (EVA).

Flujograma:



## **IX. RECURSOS Y FINANCIAMIENTO**

Se involucrará en el desarrollo del presente protocolo al investigador que lo está desarrollando. Se realizará aplicando una encuesta por lo que no existen costos de estudios de laboratorio, gabinete, medicamentos y la información será obtenida vía telefónica vaciando los datos en la hoja de registro.



## X. RESULTADOS

### 1. Resultados descriptivos:

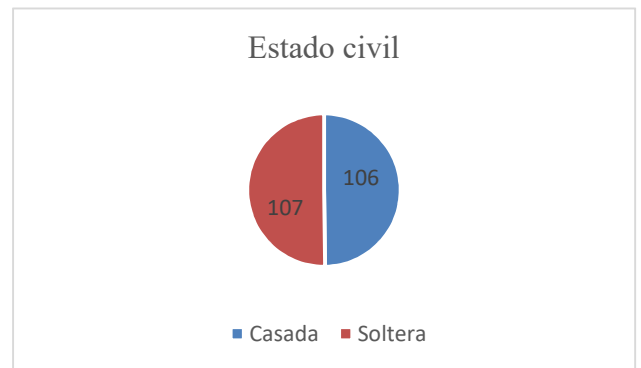
	Estadísticos descriptivos				Desviación estándar
	N	Mínimo	Máximo	Media	
Edad	213	15	54	32.90	6.950
N válido (por lista)	213				

*N=número de pacientes.*

La N corresponde al número de pacientes que fueron evaluadas en el protocolo. El número inicial incluido fue de 219 sin embargo seis pacientes se negaron a participar en el estudio, por lo cual finalmente a 213 se les aplicó la escala análoga del dolor. Dentro de este grupo de pacientes la edad mínima fue de 15 años y la máxima de 54 años con una media de 32.90 años y una desviación estándar de 6.950.

### 2. Frecuencias:

		Frecuencia	Porcentaje
Estado civil	Casada	106	49.8
	Soltera	107	50.2
	Total	213	100.0



En lo que respecta al estado civil de las 213 pacientes 106 fueron casadas y las 107 restantes solteras.

### 3. Prueba T.

Estadísticas de muestras emparejadas:

		Media	Desviación. estándar
Par 1	EVA Pre	9.0	.976
	EVA Post	1.1	2.425

*EVA: Escala visual análoga.*

En cuanto a la evaluación del dolor en la escala análoga del dolor en el preoperatorio, la media selecta por las pacientes fue de 9 y en la aplicación de la escala análoga del dolor en el postoperatorio fue de 1.1 para una desviación estándar de .976 y 2.425 respectivamente.

Prueba de muestras emparejadas:

		Diferencias emparejadas			Significación
		Media	Inferior	Superior	
Par 1	EVA Pre - EVA Post	7.9	7.6	8.3	<.001

4. Porcentajes de recurrencia:

Número de pacientes	Porcentaje de recurrencia después del año del evento quirúrgico
99	46.4% sin dolor
69	32% dolor cuantificado en 1 punto de EVA
22	10.3% dolor cuantificado en 2 puntos de EVA
10	4.6% dolor cuantificado en 3 puntos de EVA
10	4.6% dolor cuantificado en 4 puntos de EVA
1	0.4 % dolor cuantificado en 5 puntos de EVA
1	0.4% dolor cuantificado en 6 puntos de EVA
1	0.4% dolor cuantificado en 9 puntos de EVA

*EVA: Escala visual análoga.*

## XI. DISCUSIÓN

La endometriosis es una enfermedad de importancia dado que afecta a mujeres en edad reproductiva. El dolor ocasionado por la dispareunia y/o dismenorrea pueden llegar a ser de tal intensidad que puede interferir en las actividades diarias de la mujer afectando psicológica y socialmente, así también conlleva gastos importantes por requerir manejos prolongados con distintos tratamientos farmacológicos y quirúrgicos, estos ultimo los cuales suele ser de 2 a 3 procedimientos previo a acudir con un cirujano experto y un tiempo conocido de retraso de diagnóstico de 8 a 12 años en promedio desde el inicio de los síntomas. Es por todo esto que la investigación en el tratamiento de endometriosis debe estar enfocada en encontrar aquella técnica quirúrgica que tenga menos porcentaje de recidiva, que tenga la mayor disminución de intensidad del dolor y la que en un futuro evite nuevos procedimientos quirúrgicos innecesarios y así mismo menor morbilidad. El tratamiento quirúrgico puede realizarse por laparotomía exploradora o por laparoscopia en esta última puede ser con resección de las lesiones, ablación o realizando "peritonectomía laparoscópica" lo que consiste en remover todo el peritoneo afectado y el circundante a las lesiones endometriósicas para remover la totalidad de las lesiones, esto se basa con el conocimiento de que el peritoneo inicia su regeneración en las primeras 6 horas del evento quirúrgico y lo culmina en su totalidad en las siguientes 48 a 72. La recurrencia de dismenorrea y de dispareunia por vía de laparotomía va de 20.3-27.7% y de dispareunia es de 28.6-33.3%. En este protocolo de investigación se analizo la recurrencia de dismenorrea observando que un 48.1% tuvo recurrencia de dismenorrea en diferentes grados de intensidad evaluado por EVA y un 46.4% de pacientes refirieron ausencia total de dismenorrea. De las pacientes que refirieron un cierto grado de dismenorrea la EVA se distribuyo de la siguiente manera: 1/10 para el 32% de las pacientes, 2/10 en el 10.3%, 3/10 en el 4.6%, 4/10 4.6%, 5/10 en el 0.4%, 6/10 en el 0.4% y 9/10 en el 0.4%.

### **XIII. CONCLUSIONES**

Al culminar con este protocolo de investigación se pueden realizar las siguientes conclusiones:

1. La recurrencia de la dismenorrea determinada al aplicar la escala análoga del dolor fue de un 52% en distintos grados, cuantificado con la escala análoga del dolor.
2. Un 46.4% de las pacientes estuvo libre de dismenorrea.

Con estos datos se concluye que existe recurrencia de la dismenorrea con peritonectomía laparoscópica alcanzo el objetivo establecido, el cual es conocer si existe recurrencia o no, en que porcentaje es y la distribución de la magnitud del dolor, alcanzando el objetivo establecido con significancia estadística como se describe en el apartado de resultados.

### **XIII. LIMITACIONES DEL PROYECTO**

1. Se trata de un protocolo de investigación de tipo descriptivo.
2. El seguimiento se realizo por medio de vía telefónica
3. No se realizó ninguna prueba que demuestre objetivamente la presencia de lesiones o no.
4. Algunas pacientes recibieron tratamiento hormonal posterior al evento quirúrgico.

#### **XIV. BIBLIOGRAFIA**

1. Chamié L, Blasbalg R, Pereira R. Findings of pelvic endometriosis at transvaginal US, MR imaging, and laparoscopy. 2011; 31(4): E77-E100.
2. Johnson N, Hummelshoj L, Adamson G, et al. World Endometriosis Society consensus on the classification of endometriosis. Hum Rep 2016; 32(2): 315-324.
3. Weir E, Mustard C, Cohen M. Endometriosis: what is the risk of hospital admission, readmission, and major surgical intervention J Minim Invasvie Gynecol 2005; 12(6): 486-493.
4. Tanase Y, Kawaguchi R, Takahama J, Kobayashi H. Factors that differentiate between endometriosis-associated ovarian cancer and benign ovarian endometriosis with mural nodules. Magn Reson Med Sci 2017;1-7.
5. García L, Ruiz P, Manerola AD. Endometriosis: causas, histopatogenia y epidemiología en México y el mundo. Rev Mex Reprod 2013;5:131-136.
6. Ayala YR, González MM. Endometriosis: fisiopatología y líneas de investigación. Ginecol Obstet Mex 2007;75(8):477-83.
7. Grümmer R, Schwarzer F, Bainsczyk K. Peritoneal endometriosis: validation of an in-vivo model. Hum Reprod 2001; 16(8): 1736-1743.
8. Borghese B, Gayet, V, Chiche J. Absence of association between a functional polymorphism of ALOX15 gene and infertility in endometriosis. Fertil Steril. 2009; 91(4): 1414-1416.
9. Vimercati A, Achillarre M, Scardapane A. Accuracy of transvaginal sonography and contrast-enhanced magnetic resonance-colonography for the presurgical staging of deep infiltrating endometriosis. Ultrasound Obstet Gynecol 2012; 40(5): 592-603.

10. Gambone J, Mittman B, Munro M. Chronic Pelvic Pain/Endometriosis Working Group. Consensus statement for the management of chronic pelvic pain and endometriosis: proceedings of an expert-panel consensus process. *Fertil Steril* 2002; 78(5): 961-972.
11. Frishman G, Salak J. Conservative surgical management of endometriosis in women with pelvic pain. *J Minim Invasive Gynecol* 2006; 13(6): 546-558.
12. Hudelist G, Oberwinkler K, Singer C. Combination of transvaginal sonography and clinical examination for preoperative diagnosis of pelvic endometriosis. *Hum Reprod* 2009; 24(5): 1018-1024.
13. Berlanda N, Somigliana E, Frattaruolo M. Surgery versus hormonal therapy for deep endometriosis: is it a choice of the physician?. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol* 2017; 209: 67-71.
14. Ianieri M, Mautone D, Ceccaroni M. Recurrence in Deep Infiltrating Endometriosis: a Systematic Review of the Literature, *J Minim Invasive Gynecol* (2018), 1-22
15. Zheng Q, Mao H, Xu Y. Can postoperative GnRH agonist treatment prevent endometriosis recurrence? A meta-analysis. *Arch Gynecol Obstet* 2016; 294(1): 201-207.
16. Razzi S, Luisi S, Calonaci F. Efficacy of vaginal danazol treatment in women with recurrent deeply infiltrating endometriosis. *Fertil Steril* 2007; 88(4): 789-794.
17. Vercellini P, Frattaruolo M, Rosati R. Medical treatment or surgery for colorectal endometriosis? Results of a shared decision-making approach. *Hum Reprod* 2017; 33(2): 202-211.
18. Vercellini P, Crosignani P, Abbiati A. The effect of surgery for symptomatic endometriosis: the other side of the story. *Hum Reprod* 2009; 15(2): 177-188.
19. Holland T, Yazbek J, Cutner A. Value of transvaginal ultrasound in assessing severity of pelvic endometriosis. *Ultrasound Obstet Gynecol* 2010; 36(2): 241-248.
20. Menakaya U, Reid S, Lu C. Performance of ultrasound-based endometriosis staging system (UBESS) for predicting level of complexity of laparoscopic surgery for endometriosis. *Ultrasound Obstet Gynecol* 2016;48(6): 786-795.
21. Martin D, O'Conner D. T. Surgical management of endometriosis-associated pain. *Obstet Gynecol Clin North Am* 2003;30(1): 151-162.

22. Carmona F, Martínez-Zamora A, González X. Does the learning curve of conservative laparoscopic surgery in women with rectovaginal endometriosis impair the recurrence rate?. *Fertil Steril* 2009; 92(3): 868-875.
23. Guo S. Recurrence of endometriosis and its control. *Hum Reprod* 2009; 15(4): 441-461.
24. Goncalves M, Podgaec S, Dias Jr A. Transvaginal ultrasonography with bowel preparation is able to predict the number of lesions and rectosigmoid layers affected in cases of deep endometriosis, defining surgical strategy. *Hum Reprod* 2009; 25(3): 665-671.
25. Awonuga A, Saed G, Diamond M. Laparoscopy in Gynecologic Surgery: Adhesion Development, Prevention, and Use of Adjunctive Therapies. *Clin Obstet Gynecol* 2009; 52(3): 412-422.
26. Singh S, Suen M. Surgery for endometriosis: beyond medical therapies. *Fertil Steril* 2017; 107(3): 549-554.
27. Carvajal A, Braghetto I, Carvajal R, Miranda C. Endometriosis de la pared abdominal. *Rev Chil Obstet Ginecol* 2007; 72(2): 105-110.



## XV. ANEXOS

### 15.3 ASPECTOS ÉTICOS

El protocolo será sometido para evaluación y aprobación por parte del Comité de Investigación y por el comité de ética del Centro de Investigación y Ciencias de la Salud (CIDOCS) del Hospital Civil de Culiacán para la aprobación y firma del consentimiento informado. Para salvaguardar la dignidad, derecho y seguridad de los involucrados por lo que se apegará a las modificaciones y lineamientos pertinentes.

#### **Justificación, impacto y pertinencia**

Le endometriosis es una enfermedad crónica multifactorial que es causada por la presencia de endometrio fuera de la cavidad endometrial incluyendo estroma y glándulas funcionales y aunque es benigna su comportamiento es oncomimético, dado por la forma de distribuirse, el tipo de tratamiento que requiere, las manifestaciones clínicas y su pronóstico. Representa la principal causa de dolor pélvico en la mujer y el 50% de los casos de infertilidad teniendo una alta morbilidad en la mujer que se encuentra en edad fértil. La teoría más aceptada es la de Sampson o también conocida como la menstruación retrograda, ello explica que en cada periodo menstrual existe un flujo que en vez de salir por medio del orificio cervical hacia vagina, regresa a través de las salpinges y entra en la cavidad pélvica ocasionando los implantes, llevando al desarrollo de un proceso inflamatorio sostenido y posteriormente la serie de manifestaciones o consecuencias que derivan de esto como son la dispareunia, dismenorrea y la infertilidad.

La incidencia de la endometriosis no está del todo bien establecida, pero se estima que en el mundo 174 millones de mujeres la padecen, en general afecta al 10% de la población en edad

fértil, el 50% de las mujeres con infertilidad tiene endometriosis y el 90% de las pacientes con dolor pélvico será causado por endometriosis. En nuestro país no existe información precisa sobre la estadística de esta enfermedad, pero si se ha descrito en grupos de poblaciones específicos como por ejemplo en pacientes con infertilidad donde abarca un 34%.

La dismenorrea y la dispareunia tienen un impacto importante en la calidad de vida de las pacientes sobre todo porque las afecta durante la plenitud de su vida, atacando esfera personal, social, laboral, sexual y reproductiva, causando un aislamiento en las pacientes que la padecen, llevándolas a tratamientos con multifarmacia prolongados, con efectos secundarios no deseables y cirugías innecesarias en la mayoría de los casos.

Hasta este momento y hoy por hoy, no existe una guía o consenso para el diagnóstico y el tratamiento de la endometriosis, como a su vez no hay estudios que comparen que técnica es mejor para eliminar las lesiones peritoneales por medio de laparoscopia y a su vez cual llevaría a un resultado con mayor tiempo libre de dolor.

El impacto esperado es amplio dado que se cuenta con una base de datos de un amplio grupo de pacientes que fueron y están siendo tratadas por parte de la clínica de excelencia en endometriosis en Guadalajara, Jalisco por el Dr. Marco Antonio López Zepeda y su equipo.

El estudio es factible puesto que no requiere gastos adicionales al protocolo de su patología por parte de las pacientes ni de otros recursos que pudiera limitar o frenar el estudio a lo largo del tiempo en que se desarrolla.

Por medio del presente estudio se busca conocer si el método quirúrgico de peritonectomía por laparoscopia, es mejor para eliminar las lesiones peritoneales de pacientes con endometriosis demostrando esto por un periodo libre de dolor a un año.

### **Descripción de la metodología (flujograma)**

El protocolo de investigación se llevará a cabo en las instalaciones del Centro de Investigación y Docencia en Ciencias de la Salud (CIDOCS) del Hospital Civil de Culiacán, específicamente en los servicios de Ginecología y Obstetricia con el propósito de conocer

más sobre la enfermedad de endometriosis para determinar la mejor opción de tratamiento y minimizar procedimientos innecesarios y obtener mejores resultados postoperatorios en pacientes candidatas a cirugía.

Se invita a formar parte de este proyecto de investigación a quienes cumplen con los criterios de inclusión sin tomar en cuenta estado socioeconómico, etnia, religión o criterios políticos. De la misma manera aquellas personas que no deseen ser parte del estudio, se respetará su derecho de elección a no participar sin que esto signifique que se va a modificar su atención futura por parte del personal o institución que realiza el protocolo de investigación.

La participación en este protocolo es una elección de carácter totalmente voluntario, autónoma, anónima y confidencial y se puede elegir entre participar o no, lo cual no influirá en su atención o seguimiento. Se pretende incluir un total de 212 pacientes con la enfermedad de endometriosis, tendrá una duración de 12 meses en total donde el lugar de reclutamiento es la clínica de excelencia en endometriosis donde el director y jefe el Dr. Marco Antonio López Zepeda aprueba, se involucra y apoya el desarrollo del protocolo. A todas las pacientes en el postoperatorio se aplica la primera escala análoga del dolor (EVA) previo al evento quirúrgico y será necesario realizar una llamada telefónica a los 12 meses del evento quirúrgico para un reconocimiento final y finalmente se concluirá con la investigación, buscando como principal beneficio disminuir el número de intervenciones quirúrgicas a las cuales son sometidas las pacientes con endometriosis, lo cual probablemente se logrará con su participación.

Se incluyen cuestionarios análogos del dolor (EVA). (Anexo 1) así como consentimiento informado (anexo 2) con base a lo estipulado por el comité de ética e investigación.



### Nivel de riesgo

El protocolo corresponde a un proyecto de investigación clasificado como de riesgo mínimo para el paciente, según el artículo 17 de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud de nuestro país (CAPITULO I/ TITULO SEGUNDO: De los Aspectos Éticos de la Investigación en Seres Humanos)<sup>33</sup>. Cumpliendo las pautas éticas para investigación biomédica en seres humanos del consejo de organizaciones internacionales de las ciencias médicas (CIOMS) ya que consiste en realizar una evaluación por medio de una encuesta vía telefónica utilizando la escala análoga del dolor.

De acuerdo con lo estipulado por las pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud en seres humanos (CIOMS) junto con el apoyo en lo que marca la Norma Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2012, que establece los criterios para la ejecución proyectos de investigación para la salud en seres humanos, el proyecto de investigación brinda información que es clara en lo que respecta al consentimiento informado, riesgos y los posibles beneficios individuales, así como una estructura metodológica adecuada para la finalidad del estudio.

## **Beneficios y Riesgos**

Un beneficio para la sociedad puede obtenerse a futuro confirmando la hipótesis de la investigación en futuras pacientes tratadas con peritonectomía laparoscópica. Los riesgos de participar son nulos, pues el tipo de investigación es observacional y la intervención consiste en una encuesta. En dado caso, el único riesgo potencial es la pérdida de confidencialidad de sus datos personales. Sin embargo, al realizar la publicación del protocolo, la información personal de cada participante no es relevante con los fines de la investigación y la manera de identificar cada participante será con la asignación de un folio para ser archivado como expediente de manera segura. Las participantes no recibirán ninguna compensación económica y los gastos relacionados serán cubiertos por las instituciones que realizan el estudio. Los resultados estarán al alcance de otras personas interesadas en el tema, esto puede ser en conferencias y/o revistas médicas.

En este estudio no se incluirá población vulnerable.

## **Mecanismos para proteger la confidencialidad**

El acceso a los expedientes será únicamente por parte del investigador. Solo se obtendrá el número telefónico como datos demográficos. Se asignará un número aleatorio a cada paciente y será el utilizado para el análisis estadístico. No recolectar información identificable si no es necesaria

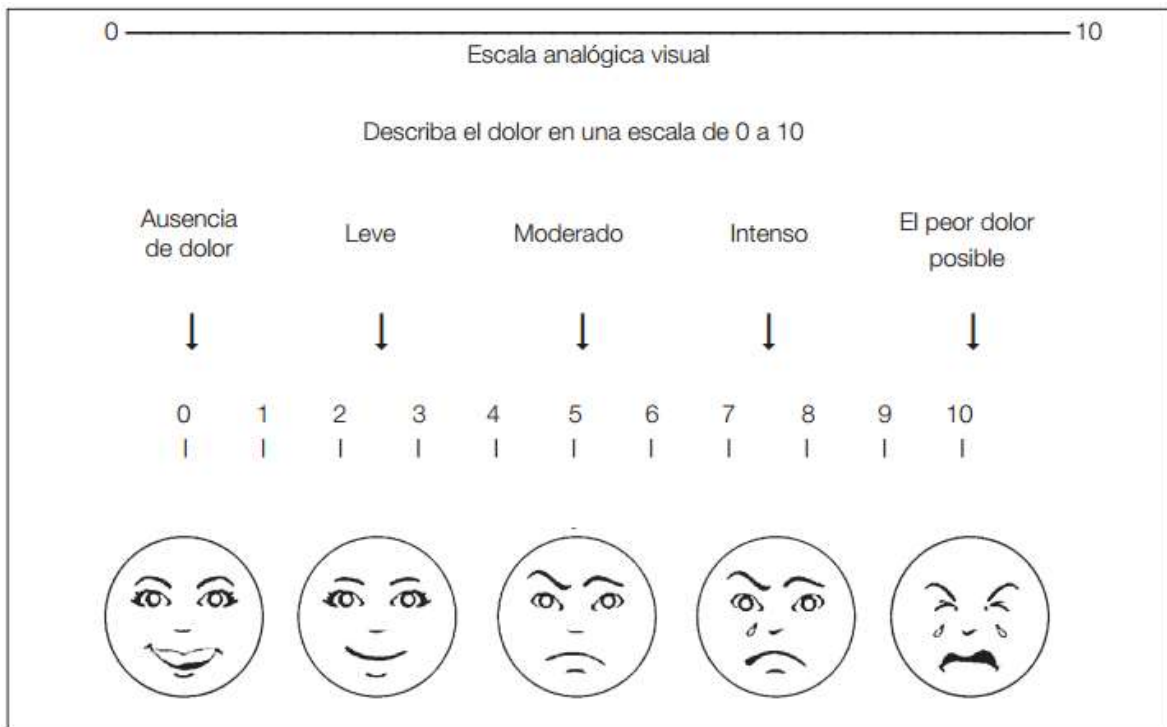
Finalmente se declara no tener conflictos de interés y no llevará acabo el protocolo en personas consideradas vulnerables.

1. Secretaría de Salud. Diario Oficial de la Federación. Ley General de Salud. 7 de febrero de 1984. DOF. 2016; 1: 34-78.
2. Pautas éticas internaciones para la investigación relacionada con la salud con seres Humanos, CIOMS, 2016.
3. Secretaría de Salud. Norma Oficial Mexicana 004. Ley General de Salud. DOF. 2016; 54: 91-123.
4. Secretaría de Salud. Norma Oficial Mexicana 012. Ley General de Salud. DOF. 2013; 44: 126-145.
5. Organización Mundial de la Salud. International Ethical Guidelines for Health-related Research Involving Humans. 2016; 79-8

**XI. CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES:**

	Octubre 2020	Octubre 2021	Noviembre 2022	Enero 2023
Revisión bibliográfica	X			
Diseño metodológico	X			
Recolección de datos		X		
Análisis estadístico de resultados			X	
Reporte de la investigación con resultados, discusión, conclusión.			X	
Publicación				X

# ESCALA VISUAL ANÁLOGA



CONSENTIMIENTO INFORMADO.



UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE SINALOA  
CENTRO DE INVESTIGACIÓN Y DOCENCIA EN CIAS DE LA SALUD  
HOSPITAL CIVIL DE CULIACÁN



CUESTIONARIO PARA ENTREVISTA TELEFÓNICA

Soy el Dr. Francisco Manuel Robles López, médico residente del cuarto año de la especialidad de Ginecología y Obstetricia del Hospital Civil de Culiacán. Me comunico con usted debido a que me encuentro realizando un proyecto de investigación sobre endometriosis. Este protocolo de investigación consiste en realizar una llamada telefónica con el fin de aplicar la escala análoga del dolor (EVA) donde se observará una imagen y se seleccionará con cuál de ellas se siente relacionada o ubicada según la evolución del dolor al año de la cirugía realizada. Su participación es completamente voluntaria y, tiene la finalidad de aportar un posible beneficio a pacientes con endometriosis que sean tratadas mediante peritonectomía laparoscópica.

¿Está usted de acuerdo en participar en el estudio?

SI\_\_\_

NO\_\_\_

¿Cómo era el dolor según la escala análoga del dolor previo a su cirugía?

0\_1\_2\_3\_4\_5\_6\_7\_8\_9\_10\_\_

¿Cómo se encuentra el dolor al año del procedimiento quirúrgico según la escala análoga del dolor?

0\_1\_2\_3\_4\_5\_6\_7\_8\_9\_10\_\_

¿Recibió algún tratamiento médico después de la cirugía?

SI\_ NO\_\_

En caso de responder que sí, ¿Cuál medicamento es y por cuánto tiempo?



HOJA DE RECOLECCIÓN DE DATOS.

**RECOLECCION DE DATOS:**

**Nombre:**

\_\_\_\_\_

**Fecha:** \_\_\_\_\_ **Edad:** \_\_\_\_\_ **Estado civil:**

\_\_\_\_\_

**Lugar de residencia:** \_\_\_\_\_

**Hospital donde se realizó la cirugía:**

\_\_\_\_\_

<b>EVA Prequirúrgica</b>	<b>EVA a los 12 meses postquirúrgico</b>

## XVI. SIGLAS Y ABREVIATURAS.

<b>SIGLA/ABREVIATURA</b>	<b>SIGNIFICADO</b>
<b>DPC</b>	<b>Dolor pélvico crónico.</b>
<b>ALOX15</b>	<b>15-Lipooxigenasa.</b>
<b>EIP</b>	<b>Endometriosis infiltrativa profunda.</b>
<b>AINE</b>	<b>Antiinflamatorio no esteroideo.</b>
<b>AO</b>	<b>Anticonceptivos orales.</b>
<b>GNRH-A</b>	<b>Agonistas de hormona liberadora de gonadotropinas (Grnh)</b>
<b>EVA</b>	<b>Escala visual análoga</b>
<b>LUNA</b>	<b>Ablación de laparoscópica de ligamentos úterosacros.</b>